Ph

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Serial No:	09/973,275	Filing Date: October 9, 2001
Title:		FOR SEPARATING A BIOLOGICAL STRUCTURE
Examiner:	Thach H. Bui	Art Unit: 3752
October 6, 2004		Attorney's Docket No.: JAA208T6
	TR	RANSMITTAL LETTER
Hon. Commis Washington, I	ssioner of Patents and T D.C. 20231	rademarks
SIR:		
Transmitted h	nerewith for filing is:	PRIORITY UNDER 35 U.S.C. 119
	5, 2004 (1 page)	PRIORITI UNDER 33 U.S.C. 119
(X) The application of Action (X) The Committee of Allows the application, only if account who will pay improvided here by the application of Allows (1) Please chargen (2) Please chargen (3) Please chargen (3) Please chargen (4) Please chargen (5) Please chargen (5) Please chargen (5) Please chargen (6) Please chargen (7) Please chargen (7) Please chargen (7) Please (7) P	ant hereby petitions the Component of the above on outstanding in the above on outstanding in the above on outstanding in the above of the account No.11-0 erpayment should be charged issioner is hereby authorized ance under 37 CFR 1.18 or a correction or credit any overpayment, the funds should be insufficient mediately to avoid deprivation of the account No.1 ature or signatures required for the selow. Such signature(s) and above-recited document(s).	t document No: 199 15 426.0 (14 pages) minissioner of Patents and Trademarks to extend the time for response to captioned matter as necessary to avoid abandonment of the application. 224 in the amount required to cover the cost of the extension. Any dor credited to the above account. It to charge any fees under 37 C.F.R. 1.16, and 1.17, after a mailing of a rany additional fees which may be required during the entire pendency of to Acct. No.11-0224. A duplicate copy of this sheet is enclosed. If and t, immediately contact our associate, Lisa Zumwalt, at (703)415-0579, on of rights. 1-0224 in the amount of \$ A duplicate copy of this sheet is for the above recited document(s) is (are) Iso provide(s) ratification for any required signature appearing to be Reg. No. 28,559 Tel.(908)526-1717
I hereby certify Service, with so and Trademark	ufficient postage, as first s, Washington, D.C. 2023	attached hereto is being deposited with the United States Postal class mail in an envelope addressed to: Commissioner of Patents
Signature: Name :	A HALARZ	
	6(October 6, 2004(am/sn	
# 1 ·	, * *** i	
च्चर्यः • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	*307E2!0	10-12-2004
	7 E- AON	U.S. Patent & TMOfc/TM Mail Rept Dt. #7.4
ED'	RECEIVE	

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant:

Andreas Pein 09/973,275

Serial No:

Filing Date: 10/09/01

Title:

WATER-JET DEVICE FOR SEPARATING A

BIOLOGICAL STRUCTURE

Examiner:

Thach H. Bui

Art Unit: 3752

October 5, 2004

Attorney's Docket No.: JAA208PR

PERFECTION OF CLAIM FOR PRIORITY UNDER 35 U. S. C. 119

Hon. Commissioner of Patents and Trademarks Washington, D.C. 20231

SIR:

A certified copy of the original foreign patent application filed in **Germany** is enclosed. Applicant is claiming priority for the above identified patent application with application number 199 15 426.0 The certified copy is submitted to perfect applicant's priority claim.

Recognition of the claimed priority date of April 6 1999 is respectfully requested.

Respectfully submitted,

Andreas Pein

By:

Horst M. Kasper, his attorney,

13 Forest Drive, Warren, N.J. 07059

Tel.:(908)526-1717 Fax:(908)526-6977 Reg. No. 28,559; Docket No.: JAA208PR

am/sn

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

199 15 426.0

CERTIFIED COPY OF PRIORITY DOCUMENT

Anmeldetag:

6. April 1999

Anmelder/Inhaber:

Andreas Pein Medizintechnik GmbH,

19061 Schwerin/DE

Erstanmelder: Andreas Pein, 1906 i Schwerin/DE

Bezeichnung:

Wasserstrahleinrichtung zum Trennen einer

biologischen Struktur

IPC:

A 61 B 17/32



Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

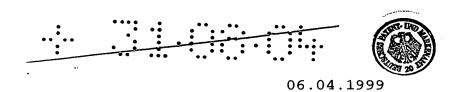
München, den 14. September 2004

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag





Beschreibung

Wasserstrahleinrichtung zum Trennen einer biologischen Struktur

Die Erfindung bezieht sich auf eine Wasserstrahleinrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Wasserstrahleinrichtungen und ihre Anwendung in der Medizin sind in vielen Variationen bekannt. Ihr Vorteil gegenüber den mechanischen chirurgischen Geräten und Verfahren liegt in erster Linie in einem schonenderen Umgang mit den biologischen Strukturen.

Im allgemeinen haben solche Einrichtungen den Nachteil, daß die Trennflüssigkeit nicht steril gehalten werden kann und der Druck des austretenden Trennmediums relativ großen Schwankungen unterliegt.

In der DE 42 00 976 ist nun eine Wasserstrahleinrichtung beschrieben, die diese Nachteile abstellt und die im wesentlichen aus einer druckbelasteten Kolben-Zylinder-Einrichtung besteht, in dessen Zylinderraum ein Aufnahmebehälter für das Trennmedium eingepaßt ist. Der Aufnahmebehälter für das Trennmedium ist dabei eine Kartusche und über eine Leitung mit einer Trenndüse verbunden. Durch die Trennung von Druckmedium und Trennmedium und durch die stabile Kartusche wird das Trennmedium steril gehalten und die Druckverhältnisse des Trennmedium ums bleiben konstant und reproduzierbar.

Das gewährleistet einen Wasserstrahl im laminaren Bereich und damit eine vorteilhafte Scharfkantigkeit des Wasserstrahls.

Alle bisher bekannten Wasserstrahleinrichtungen haben aber den Nachteil, daß der Wasserstrahl gebündelt und mit seinem gesamten Querschnitt auf die biologische Struktur trifft. Zum Beispiel weiches Gewebe gibt diesem Druck leicht nach, sodaß sich ein relativ breiter und auch oftmals unsauberer Trennschnitt ergibt. Dadurch wird die biologische Struktur über die Maßen strapaziert. Eine weitere Verfeinerung des Wasserstrahles durch eine weitere Verringerung des Düsendurchmessers ist technisch begrenzt. Ein solcher Wasserstrahl ist auch unter Flüssigkeit schwer einsetzbar, da er bereits kurz nach Austritt aus der Düse Auflösungserscheinungen zeigt und seine Trennschärfe verliert. Da obendrein die Trennkraft des Wasserstrahles ausschließlich durch die Größe des vom Operateur frei wählbaren Strömungsdruckes bestimmt wird, ist mit einer notwendigen Erhöhung des Strömungsdruckes in besonderen Fällen eine erhöhte Zerstörung der bilogischen Struktur verbunden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, die Trennschärfe bei Wasserstrahleinrichtungen der vorliegenden Art zu verbessern und weitestgehend unabhängig vom Strömungsdruck des Trennmediums zu halten.

Diese Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

Zweckdienliche Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den Merkmalen der Ansprüche 2 bis 5.

- 3 -

Die Erfindung beseitigt die genannten Nachteile des Standes der Technik.

Von besonderem Vorteil ist die hohe Trenngenauigkeit des Wasserstrahles. Gegenüber einem laminaren und gerade gerichteten Wasserstrahl wird die Trenngenauigkeit durch den neuartigen und gedrehten Wasserstrahl weiter erhöht. Das wird dadurch erreicht, daß die Wasserteilchen durch die Drehung des Wasserstrahles in den äußeren Umfangsbereich des Wasserstrahles verlagert werden, wo sie gegenüber den mittig verbleibenden Wasserteilchen eine erhöhte Umfangsgeschwindigkeit einnehmen und so eine im Umfangsbereich umlaufende Schneidkante ausbilden. Diese umlaufende Schneidkante ist mit der umlaufenden Schneide eines Holzbohrers oder einer Lochkreissäge vergleichbar und trennt wegen der geringeren Angriffsfläche der Trennkante genauer als die volle Angriffsfläche eines geraden Wasserstrahles. Mit der verbesserten Trennwirkung kann der Flüssigkeitsdruck verringert werden, was sich für die gesamte Wasserstrahleinrichtung energetisch vorteilhaft auswirkt. Der so ausgebildete Wasserstrahl bohrt sich nicht nur sehr gut in die verschiedensten biologischen Strukturen, sondern auch in Flüssigkeiten ein. Damit ist der neue Wasserstrahl wegen seiner Kohärenzerhaltung auch hervorragend für Operationen unter Flüssigkeiten geeignet.

Von Vorteil ist auch, daß die geringere axiale Kraftkomponente des Strömungsdruckes auch eine geringere, als Rückstoß spürbare Gegenkraft erzeugt. Das erleichtert die Operation, da der Operateur auf den Abstand der Trenndüse vom Gewebe nicht mehr zu achten hat. Dagegen bleibt dem Operateur ohne nachteilige Auswirkungen das



Gespür für die momentane Trennkraft erhalten, da ihm die momentane Strömungskraft durch die auf den Handgriff wirkende Gegenkraft der radialen Kraftkomponente spürbar gemacht wird. Das alles erhöht die Konzentrationsfähigkeit des Operateurs.

Der neue gedrehte Wasserstrahl bildet sich durch die Verhältnismäßigkeit von Durchmesser und Länge des Düsenkanals äußerst scharfkantig aus. Es ist für die Scharfkantigkeit des Wasserstrahles auch sehr vorteilhaft, wenn dazu eine Steigung der Drallnuten gewählt wird, die größer als der Durchmesser des Düsenkanals ist. Für die Ausbildung eines scharfkantigen Wasserstrahles ist es auch von Vorteil, wenn eine gerundete Querschnittsform der Drallnuten gewählt wird.

Es hat sich als zweckmäßig erwiesen, daß die Versorgungskapillare als stumpfes Trennwerkzeug unterstützend zum Wasserstrahl eingesetzt wird, das erspart weitestgehend eine scharfe Präparation des Gewebes und vermeidet damit stärkere Blutungen.

Die neue Versorgungskapillare ist auch mit anderen mechanischen Trennwerkzeugen kombinierbar. Das erweitert den Einsatzbereich der Wasserstrahleinrichtung.

Von besonderem Vorteil ist, wenn die Versorgungskapillare aus einem stromleitfähigen Material besteht und mit
einer hochfrequenten monopolaren oder bipolaren Stromversorgungseinrichtung verbindbar ist. Damit können zum
Beispiel in einem Expansionsraum zwischen unterschiedlichen Gewebestrukturen solche dünnen Gewebefäden durch
Hitze zertrennt werden, die einem Wasserstrahl ausweichen würden.



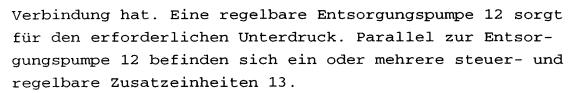
Die Erfindung soll nachstehend an Hand eines Ausführungsbeispieles näher erläutert werden.

Dazu zeigen

Fig. 1: eine vereinfacht und sinnbildlich dargestellte Wasserstrahleinrichtung,

Fig. 2. eine Präzisionsdüse im Teilschnitt und

Fig. 3: die Präzisionsdüse in der Vorderansicht.

Nach der Fig. 1 besteht die Wasserstrahleinrichtung in der Hauptsache aus einem Druckstromerzeuger 1, einer Steuer- und Regeleinheit 2 und einer Versorgungskapillare 3 mit einem Handgriff. In der vom Druckstromerzeuger 1 zur Steuer- und Regeleinheit 2 führenden Druckleitung 4 ist ein zuschaltbarer Pulserzeuger 5 zwischengeschaltet, zu dem weitere Zusatzeinrichtungen wie beispielsweise ein Lasergerät 6, eine Heizeinrichtung 7 und/oder ein Vereisungsgerät 8 parallel geschaltet sind. Die Steuer- und Regeleinheit 2 ist mit der Versorgungskapillare 3 besitzt nicht dargestellte Betätigungseinrichtungen, mit Hilfe derer der Operateur alle den Wasserstrahl beeinflussenden Parameter vorwählen oder stufenlos regeln kann. Die Steuer- und Regeleinheit 2 ist über eine Versorgungsleitung 9 mit der Versorgungskapillare 3 ver -bunden. Parallel zur Versorgungskapillare 3 kann eine Entsorgungskapillare 10 vorgesehen sein, die in baulicher Einheit oder in separater Ausführung zur Versorgungskapillare 3 ausgeführt sein kann und die über eine Entsorgungsleitung 11 mit der Steuer- und Regeleinheit 2 

Wie die Fig. 2 und 3 zeigen, ist die Versorgungskapillare 3 an ihrem proximalen Ende mit einer erfindungsgemäßen Trenndüse 14 ausgerüstet. Diese Trenndüse 14 besitzt einen Düsenkanal 15, der in besonderer Weise mit mehreren parallelen und umlaufenden Drallnuten 16 ausgerüstet ist. Die Drallnuten 16 können eine beliebige Querschnittsform aufweisen, wobei eine runde Querschnittsform vorteilhaft ist. Aus strömungstechnischer Sicht ist das Verhältnis der Steigung der Drallnuten 16 zum Durchmesser des Düsenkanals 15 größer als eins gewählt. Die Versorgungskapillare 3 ist in Verbindung mit der Trenndüse 14 so ausgelegt, daß das proximale Ende der Versorgungskapillare 3 als ein zusätzlich mechanisch wirkendes Trennmittel einsetzbar ist.

Die Wirkungsweise der Wasserstrahleinrichtung soll an Hand der Hydrodissektionsmethode beschrieben werden. Dabei wird zunächst die Wasserstrahleinrichtung in Betriebsbereitschaft gebracht, sodaß ein Wassertrahl mit entsprechend vorprogrammierten Druck, Menge und Temperatur abrufbereit zur Verfügung steht. Danach wird die Versorgungskapillare 3 in das Gewebe eingestochen und in den Grenzschichtbereich unterschiedlicher Gewebe geführt. Anschließend wird über die Versorgungskapillare 3 Flüssigkeit in diesen Bereich appliziert, wodurch sich zwischen den unterschiedlichen Geweben ein Expansionsraum bildet, wodurch die Gewebe auseinander gedrückt





werden. Dabei werden weiche Gewebebestandteile bereits bei geringsten Drücken disseziert, harte oder elastische Strukturen straffen sich und bleiben zunächst noch unverletzt. Bei sehr fest aneinanderliegenden Strukturen kann dieser Prozeß durch eine Pulsierung des Wasserstrahles unterstützt werden.

Der Wasserstrahl hat dabei eine besondere Wirkung. Durch die im Düsenkanal 15 der Trenndüse 14 befindlichen Drallnuten 16 wird die laminare Strömung des Wasserstrahls umgelenkt und eine Drehbewegung in Umfangsrichtung eingeleitet. Dadurch wird die in die Trenndüse 14 eingeleitete Strömungskraft des Wasserstrahls in eine axial verbleibende und in eine radial dazukommende Kraftkomponente aufgeteilt. Es bildet sich ein gedrehter Wasserstrahl, bei dem die laminare Strömung erbleibt, da die Bewegungsbahnen der einzelnen Wasserteilchen weiterhin parallel zueinander verlaufen. Die radial wirkende Kraftkomponente wirkt auf den Wasserstrahl ein und verlagert die Wasserteilchen verstärkt in den umfangsnahen Bereich, wo sie sich mit einer erhöhten Umfangsgeschwindigkeit bewegen. Dadurch bildet sich in diesem Bereich des Wasserstrahles eine geschlossene umlaufende Trennkante in einer zu einem Holzbohrer vergleichbaren Ausbildung. Diese Trennkante hat naturgemäß gegenüber einem geraden Wasserstrahl eine erhöhte Trennkraft. Im Bedarfsfalle wird die über die Versorgungskapillare 3 eingelassene Wassermenge über die Entsorgungskapillare 10 aus dem Gewebebereich wieder abgezogen.



Aufstellung der Bezugszeichen

Т	Druckstromer zeuger		
2	Steuer- und Regeleinheit		
3	Versorgungskapillare		
4	Druckleitung		
5	Pulzerzeuger		
6	Lasergerät		
7	Heizeinrichtung		
8	Vereisungsgerät		
9	Versorgungsleitung		
10	Entsorgungskapillare		
11	Entsorgungsleitung		
12	Entsorgungspumpe		
13	Zusatzeinheit		
14	Trenndüse		

Düsenkanal Drallnut

15

16

9 - 06.04.1999

Patentansprüche

- 1. Wasserstrahleinrichtung zum Trennen einer biologischen Struktur, im wesentlichen bestehend aus einem Druckstromerzeuger (1), einer bedienbaren Steuer- und Regeleinheit (2) und einer Versorgungskapillare (3) mit einer Trenndüse (14), wobei die Trenndüse (14) sich am proximalen Ende der Versorgungskapillare (3) befindet, dadurch gekennzeichnet, daß die Trenndüse (14) einen Düsenkanal (15) besitzt, dessen Durchmesser kleiner als seine Länge ist und am Umfang des Düsenkanals (15) Drallnuten (16) eingearbeitet sind.
- 2. Wasserstrahleinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Steigung der Drallnuten (16) größer als der Durchmesser des Düsenkanals (16) ausgelegt ist.
- 3. Wasserstrahleinrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Drallnuten (16) eine gerundete Querschnittsform aufweisen.
- 4. Wasserstrahleinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Versorgungskapillare (3) mit ihrer Trenndüse (14) als ein unterstützend wirkendes, mechanisches Trennwerkzeug ausgelegt ist.
- 5. Wasserstrahleinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Versorgungskapillare (3) mit ihrer Trenndüse (14) mit anderen mechanischen Trennwerkzeugen kombiniert ist.

6. Wasserstrahleinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Versorgungskapillare (3) aus einem stromleitfähigen Material besteht und mit einer hochfrequenten monopolaren oder bipolaren Stromversorgungseinrichtung verbindbar ist.

- 10 -



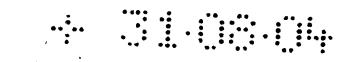
Zusammenfassung

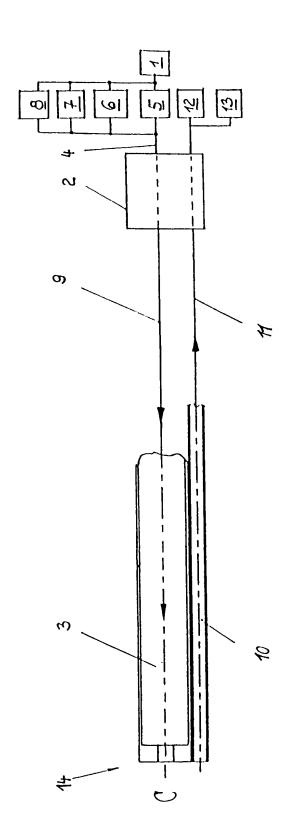
Wasserstrahleinrichtung zum Trennen einer biologischen Struktur

Der Wasserstrahl bei bekannten Wasserstrahleinrichtungen ist gerade, gebündelt und trifft mit seinem gesamten Querschnitt auf die zu trennende Biologische Struktur. Das macht den Trennschnitt oftmals ungenau und erfordert auch einen erhöhten Strömungsdruck.

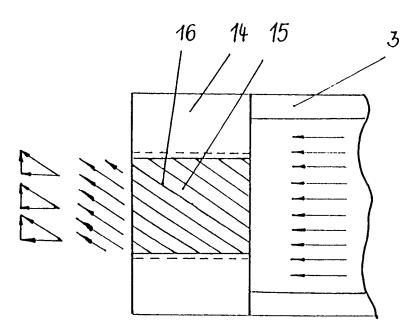
Es wird daher eine Wasserstahleinrichtung mit einer Trenndüse vorgeschlagen, wobei die Trenndüse (14) einen Düsenkanal (15) besitzt, dessen Durchmesser kleiner als seine Länge ist und am Umfang des Düsenkanals (15) Drallnuten (16) eingearbeitet sind.

- Fig. 1 -

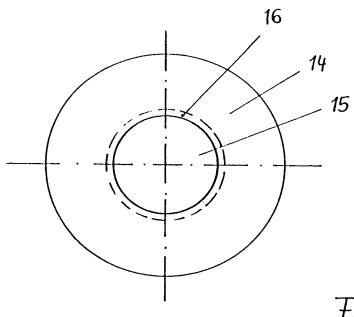








<u>Fig. 2</u>



<u>Fig. 3</u>